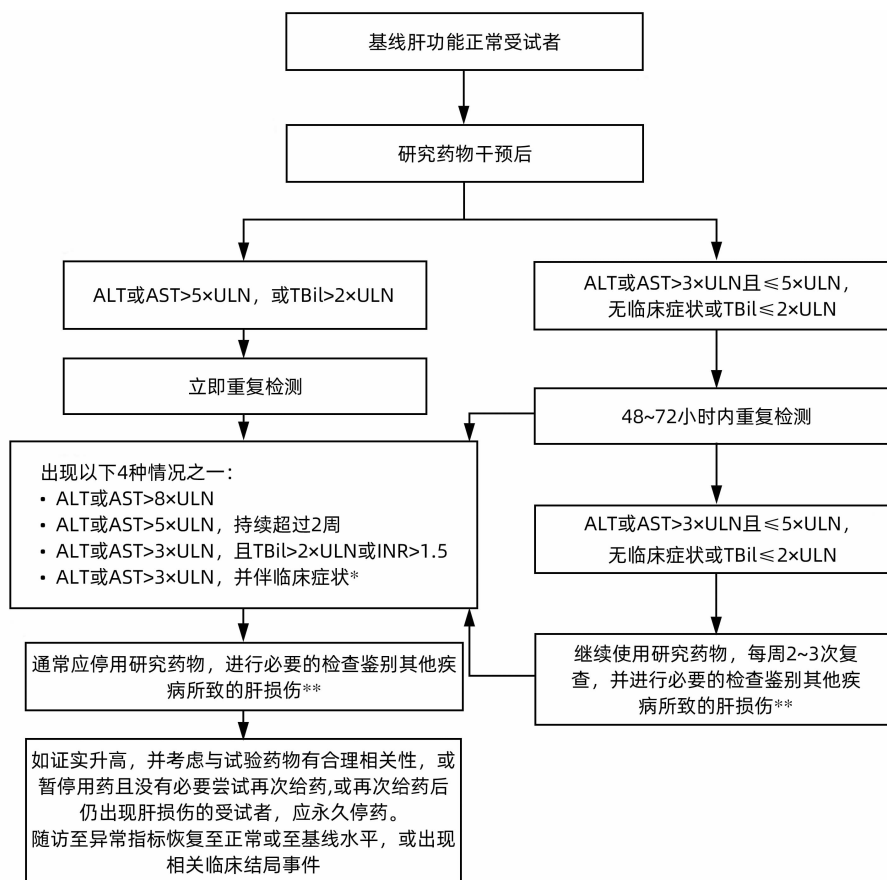


附录 A 无基础肝病的受试者异常肝生化指标的监测、识别和处理的指导流程

Appendix A Guiding process for the monitoring, identification, and management of abnormal liver biochemical parameters in subjects without underlying liver diseases



注: * 疲劳、恶心、呕吐、右上象限痛或压痛、发热、皮疹或嗜酸性粒细胞增多(>5%)。 ** 应实施下文(项目1~3)的完整检查,项目4~5可选,可根据具体情况进行考虑:(1)完善肝损伤的详细病史,包括症状、体征、既往病史、饮酒史、合并用药史等;(2)逐步完善血常规、凝血功能、病毒性肝炎血清学检查、自身抗体等其他实验室检测;(3)完善肝脏超声检查,如必要需考虑进一步的影像学检查;(4)必要时应考虑肝脏活检;(5)如果适用,应获得出院总结、放射学、病理学和尸检报告的复印件。

附录 B DILI 病例报告表关键信息

Appendix B Key information in case report forms for drug – induced liver injury

除收集关于实验室异常、临床症状和任何肝病的潜在原因外,肝损伤病例的病例报告表还应包括下列信息(包括发生这种损伤的对照受试者):

- (1)从开始用药至开始发病的时间和日期,停止用药或中断用药的时间和日期;
- (2)全身症状(如疲劳、食欲减退、恶心、呕吐、厌食、皮疹、发热等)、其他器官受累、嗜酸性粒细胞增多等;
- (3)用于描述病程的相关记录,包括肝脏生化指标、凝血功能等检查的日期、随时间的变化过程;
- (4)临床结局,如痊愈/恢复、导致住院、肝硬化、肝移植、死亡或 DILI 治疗等;
- (5)所有合并用药的使用,包括剂量、开始和结束日期、药物是否已知有肝毒性;
- (6)评估非药物原因:近期的甲、乙、丙、戊型肝炎病毒学结果、胆管梗阻迹象、急性酒精性肝炎、非酒精性脂肪性肝病相关危险因素(糖尿病、肥胖和高甘油三酯血症等)、近期严重低血压或充血性心衰或其它潜在的病毒性疾病病史等;
- (7)可疑药物的再激发和去激发信息、时间和剂量详情;
- (8)所有补充信息,包括当地实验室检查、计划外检查和体格检查报告、会诊报告、叙述信息和特殊研究。

附录 C 符合海氏法则病例描述性总结

Appendix C A descriptive summary of cases meeting the Hy's Law

对海氏法则病例的描述性总结应包含下列信息：

- (1) 受试者年龄、性别、体质量和身高；
- (2) 与肝毒性相关的体征和症状, 包括其类型、发生及持续时间；
- (3) 暴露时间、剂量与发生肝损伤之间的关系；
- (4) 相关病史；
- (5) 合并用药及其日期和剂量；
- (6) 相关检查结果, 如体检发现、实验室数据、肝活检结果和报告, 并注明日期和正常值范围；
- (7) 氨基转移酶和胆红素升高的时程；
- (8) 已知的所有相关临床信息, 包括: 既往或当前饮酒史; 既往或现症病毒性肝炎、NASH 或其他肝病的证据; 症状及包括随访至消退的临床病程; 特殊检查 (如影像学)；
- (9) 所提供的治疗；
- (10) 已完成的停药 (去激发) 和恢复用药 (再激发) 结果；
- (11) 治疗结果和随访信息；
- (12) 出院小结、病理或尸体解剖报告副本。